

Curso

Pesquisa e Desenvolvimento
de Medicamentos





Curso

Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos

- » Modalidade: online
- » Duração: 12 semanas
- » Certificado: TECH Universidade Tecnológica
- » Dedicção: 16h/semana
- » Horário: no seu próprio ritmo
- » Provas: online

Acesso ao site: www.techtitute.com/br/medicina/curso/pesquisa-desenvolvimento-medicamentos

Índice

01

Apresentação

pág. 4

02

Objetivos

pág. 8

03

Direção do curso

pág. 12

04

Estrutura e conteúdo

pág. 16

05

Metodologia

pág. 22

06

Certificado

pág. 30

01

Apresentação

O desenvolvimento de novos medicamentos é necessário para combater certas patologias para as quais ainda não há cura ou que os tratamentos atuais não oferecem os resultados esperados. Portanto, é importante investir em Pesquisa Farmacológica e contar com profissionais especializados nesta área.





“

*A importância atual da pesquisa farmacológica
faz deste curso uma capacitação imprescindível
para os profissionais da área”*

A Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos é amplamente atribuída à experiência de médicos qualificados para resolver os problemas mais complexos no campo da medicina. Desta forma, é possível identificar quão grande é a contribuição dos medicamentos para o campo da medicina, muitas vezes prevenindo, tratando e até curando doenças ou patologias que inicialmente não tinham solução.

Da mesma forma que o progresso dos medicamentos e sua qualidade são evidentes, é importante falar sobre os responsáveis envolvidos, que aos olhos do comércio interno e do público em geral são os verdadeiros arquitetos do sucesso dos produtos. Isso se dá graças à sua capacidade cognitiva e às constantes atualizações que são obtidas das certificações.

Por este motivo, é necessário que o profissional médico mantenha seus conhecimentos constantemente atualizados, permitindo-lhes oferecer soluções para o campo científico através de suas diversas pesquisas. Este curso disponibilizará as informações mais recentes para o profissional médico, além de postulados de peso.

Além disso, trata-se de um programa 100% online com material disponível para download visando a comodidade do médico. Entendendo a intensa agenda do profissional, a TECH viabilizou que a realização do curso seja através de qualquer dispositivo móvel com conexão à internet, evitando horários fixos ou burocracias.

Este **Curso de Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos** conta com o conteúdo científico mais completo e atualizado do mercado. Suas principais características são:

- ♦ O desenvolvimento de casos práticos apresentados por especialistas em Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos
- ♦ Seu conteúdo gráfico, esquemático e eminentemente prático, fornece informações científicas e práticas sobre as disciplinas fundamentais para a prática profissional
- ♦ As novidades sobre Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos
- ♦ Exercícios práticos em que o processo de autoavaliação pode ser usado para melhorar a aprendizagem
- ♦ Destaque especial para as metodologias inovadoras em Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos
- ♦ Lições teóricas, perguntas aos especialistas, fóruns de discussão sobre temas controversos e trabalhos individuais de reflexão
- ♦ Acesso a todo o conteúdo desde qualquer dispositivo fixo ou portátil com conexão à Internet



Especialize-se em Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos e conquiste a excelência nesta área”

“

Este curso representa o melhor investimento na seleção de um programa de atualização, por duas razões: além de atualizar seus conhecimentos em Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos, você receberá um certificado emitido pela TECH Universidade Tecnológica”

O corpo docente deste programa é formado por profissionais da área da Saúde que transferem a experiência do seu trabalho para esta capacitação, além de especialistas reconhecidos de sociedades científicas de referência e universidades de prestígio.

Através do seu conteúdo multimídia, desenvolvido com a mais recente tecnologia educacional, o profissional poderá ter uma aprendizagem situada e contextual, ou seja, em um ambiente simulado que proporcionará uma capacitação imersiva planejada para praticar diante de situações reais.

Este programa se fundamenta na Aprendizagem Baseada em Problemas, onde o médico deverá resolver as diferentes situações da prática profissional que surgirem ao longo deste plano de estudos. Para isso, o profissional contará com a ajuda de um inovador sistema de vídeo interativo desenvolvido por especialistas na área de Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos.

Não hesite em matricular-se neste excelente curso, você encontrará o melhor material didático com aulas virtuais.

Este curso 100% online lhe permitirá conciliar seus estudos com suas atividades profissionais, ampliando seus conhecimentos nesta área.



02

Objetivos

O Curso de Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos visa facilitar o desempenho do profissional dedicado à pesquisa, considerando os últimos avanços na área.



“

Através deste curso você poderá capacitar-se em Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos e conhecer os últimos avanços na área”



Objetivos gerais

- ♦ Estabelecer as etapas envolvidas no desenvolvimento de um novo medicamento
- ♦ Analisar as etapas anteriores ao desenvolvimento de um ensaio clínico (pesquisa pré-clínica)
- ♦ Examinar como um medicamento é introduzido no mercado após o ensaio clínico ter sido realizado
- ♦ Desenvolver conhecimentos que proporcionem uma base ou uma oportunidade para ser original no desenvolvimento e/ou aplicação de ideias em um contexto de pesquisa
- ♦ Aplicar os conhecimentos adquiridos e as habilidades de solução de problemas na elaboração de protocolos
- ♦ Estruturar os métodos e técnicas estatísticas
- ♦ Comunicar e transmitir resultados estatísticos através da elaboração de diferentes tipos de relatórios, utilizando terminologia específica para os campos de aplicação
- ♦ Compilar, identificar e selecionar fontes de informação biomédica pública, de organismos internacionais e organizações científicas, sobre o estudo e a dinâmica das populações
- ♦ Analisar o método científico e trabalhar as habilidades no tratamento das fontes de informação, bibliografia, elaboração de protocolos e outros aspectos considerados necessários para o projeto, execução e avaliação crítica
- ♦ Demonstrar pensamento lógico e raciocínio estruturado na determinação da técnica estatística apropriada





Objetivos específicos

- Fundamentar os processos farmacocinéticos a que um medicamento é submetido no organismo
- Identificar a legislação que regulamenta cada uma das etapas do desenvolvimento e autorização de um medicamento
- Definir a regulamentação específica de alguns medicamentos (biossimilares, terapias avançadas)
- Definir o uso em situações especiais e seus tipos
- Examinar o processo de financiamento de um medicamento
- Concretizar estratégias para a divulgação dos resultados da pesquisa
- Apresentar como ler a informação científica de forma crítica
- Compilar fontes de informação sobre medicamentos e seus tipos
- Identificar e incorporar no modelo matemático avançado, que representa a situação experimental, aqueles fatores aleatórios envolvidos em um estudo de bio-saúde de alto nível
- Projetar, coletar e limpar um conjunto de dados para posterior análise estatística
- Identificar o método apropriado para determinar o tamanho da amostra
- Distinguir entre os diferentes tipos de estudos e escolher o tipo mais apropriado de projeto de acordo com o objetivo da pesquisa
- Comunicar e transmitir corretamente os resultados estatísticos, através da elaboração de relatórios
- Adquirir um compromisso ético e social

03

Direção do curso

O corpo docente deste curso conta com especialistas de referência em pesquisa e saúde, que trazem à esta capacitação toda a experiência do seu trabalho. Além disso, outros especialistas de reconhecido prestígio participam de sua elaboração, completando o programa de forma interdisciplinar.



“

Os principais especialistas em Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos reuniram-se para lhe apresentar toda sua experiência nesta área”

Direção



Dr. Vicente Gallego Lago

- ♦ Farmacêutico Militar no HMC Gómez Ulla
- ♦ Estudos de doutorado com a qualificação de destaque
- ♦ Formado em Farmácia, Universidade Complutense de Madrid, diploma com menção de honra
- ♦ Exame de Farmacêutico Interno com a obtenção do número 1 neste teste seletivo
- ♦ Farmacêutico Interno Residente (F.I.R) do Departamento de Farmácia do Hospital 12 de Outubro

Professores

Sra. Andrea Valtueña Murillo

- ♦ Técnico de Qualidade, Regulação e Farmacovigilância em Cantabria Labs
- ♦ Mestrado Indústria Farmacêutica e de Manipulação no CESIF CESIF
- ♦ Formado em Farmácia pela Universidade Complutense de Madrid

Sra. Cristina Martín-Arriscado Arroba

- ♦ Bioestatística na Unidade de Pesquisa e Apoio Científico, Hospital Universitário 12 de Outubro (i+12) e nas Unidades de Pesquisa Clínica e Plataforma de Ensaios Clínicos (SCReN)
- ♦ Membro do Comitê de Ética em Pesquisa de Medicamentos do Hospital Universitário 12 de Outubro



04

Estrutura e conteúdo

A estrutura deste conteúdo foi elaborada pelos melhores profissionais da área de Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos, com ampla trajetória e reconhecido prestígio profissional, respaldados pelo volume de casos revisados, estudados e diagnosticados, além de contar com um amplo domínio das novas tecnologias aplicadas na Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos.



“

Este Curso de Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos conta com o conteúdo científico mais completo e atualizado do mercado”

Módulo 1 Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos

- 1.1. Desenvolvimento de novos medicamentos
 - 1.1.1. Introdução
 - 1.1.2. Fases de desenvolvimento de novos medicamentos
 - 1.1.3. Fase de descobrimento
 - 1.1.4. Fase pré-clínica
 - 1.1.5. Fase clínica
 - 1.1.6. Aprovação e registro
- 1.2. Descoberta de uma substância ativa
 - 1.2.1. Farmacologia
 - 1.2.2. Os principais da série
 - 1.2.3. Interações farmacológicas
- 1.3. Farmacocinética
 - 1.3.1. Métodos de análise
 - 1.3.2. Absorção
 - 1.3.3. Distribuição
 - 1.3.4. Metabolismo
 - 1.3.5. Excreção
- 1.4. Toxicologia
 - 1.4.1. Toxicidade de dose única
 - 1.4.2. Toxicidade de dose repetida
 - 1.4.3. Toxicocinética
 - 1.4.4. Carcinogenicidade
 - 1.4.5. Genotoxicidade
 - 1.4.6. Toxicidade reprodutiva
 - 1.4.7. Tolerância
 - 1.4.8. Dependência
- 1.5. Regulamentação de medicamentos de uso humano
 - 1.5.1. Introdução
 - 1.5.2. Procedimentos de autorização
 - 1.5.3. Como um medicamento é avaliado: expediente de autorização
 - 1.5.4. Ficha técnica, folheto informativo e EPAR
 - 1.5.5. Conclusões





- 1.6. Farmacovigilância
 - 1.6.1. Farmacovigilância em desenvolvimento
 - 1.6.2. Farmacovigilância na autorização de comercialização
 - 1.6.3. Farmacovigilância pós-autorização
- 1.7. Usos em situações especiais
 - 1.7.1. Introdução
 - 1.7.2. Exemplos
- 1.8. Da autorização à comercialização
 - 1.8.1. Introdução
 - 1.8.2. Financiamento de medicamentos
 - 1.8.3. Relatórios de posicionamento terapêutico
- 1.9. Formas especiais de regulamentação
 - 1.9.1. Terapias avançadas
 - 1.9.2. Aprovação acelerada
 - 1.9.3. Biossimilares
 - 1.9.4. Aprovação condicional
 - 1.9.5. Medicamentos órfãos
- 1.10. Divulgação da pesquisa
 - 1.10.1. Artigo científico
 - 1.10.2. Tipos de artigos científicos
 - 1.10.3. Qualidade da pesquisa. *Checklist*
 - 1.10.4. Fontes de informação sobre medicamentos

Módulo 2 Bioestatística

- 2.1. Projeto do estudo
 - 2.1.1. Pergunta de pesquisa
 - 2.1.2. População a ser analisada
 - 2.1.3. Classificação
 - 2.1.3.1. Comparação entre grupos
 - 2.1.3.2. Manutenção das condições descritas
 - 2.1.3.3. Atribuição ao grupo de tratamento
 - 2.1.3.4. Grau de mascaramento
 - 2.1.3.5. Modo de intervenção
 - 2.1.3.6. Centros envolvidos
- 2.2. Tipos de ensaios clínicos randomizados Validade e Viés
 - 2.2.1. Tipos de ensaios clínicos
 - 2.2.1.1. Estudo de Superioridade
 - 2.2.1.2. Estudo de Equivalência ou Bioequivalência
 - 2.2.1.3. Estudo de não inferioridade
 - 2.2.2. Análise e validade dos resultados
 - 2.2.2.1. Validade interna
 - 2.2.2.2. Validade externa
 - 2.2.3. Viés
 - 2.2.3.1. Seleção
 - 2.2.3.2. Medida
 - 2.2.3.3. Confusão
- 2.3. Tamanho da amostra Desvios do protocolo
 - 2.3.1. Parâmetros a serem utilizados
 - 2.3.2. Justificativa do protocolo
 - 2.3.3. Desvios do protocolo
- 2.4. Metodologia
 - 2.4.1. Tratamento de dados faltantes
 - 2.4.2. Métodos estatísticos
 - 2.4.2.1. Descrição dos dados
 - 2.4.2.2. Sobrevivência
 - 2.4.2.3. Regressão logística



- 2.4.2.4. Modelos mistos
- 2.4.2.5. Análise de sensibilidade
- 2.4.2.6. Análise de multiplicidade
- 2.5. Quando é que o estatístico se torna parte do projeto?
 - 2.5.1. Papel do estatístico
 - 2.5.2. Pontos do protocolo a serem revistos e descritos pela estatística
 - 2.5.2.1. Projeto do estudo
 - 2.5.2.2. Os objetivos principais e secundários do estudo
 - 2.5.2.3. Cálculo do tamanho da amostra
 - 2.5.2.4. Variáveis
 - 2.5.2.5. Justificação estatística
 - 2.5.2.6. Material e métodos utilizados para estudar os objetivos do estudo
- 2.6. Projeto da CRD
 - 2.6.1. Coleta de informações: Dicionário de variáveis
 - 2.6.2. Variáveis e introdução de dados
 - 2.6.3. Segurança, testes e depuração de bancos de dados
- 2.7. Plano de análise estatística
 - 2.7.1. O que é um Plano de Análise Estatística?
 - 2.7.2. Quando o Plano de Análise Estatística deve ser realizado
 - 2.7.3. Partes do plano de análise estatística
- 2.8. Análise Intermediária
 - 2.8.1. Razões para o término antecipado de um ensaio clínico
 - 2.8.2. Implicações do término antecipado de um ensaio clínico
 - 2.8.3. Projetos estatísticos
- 2.9. Análise final
 - 2.9.1. Critérios do Relatório Final
 - 2.9.2. Desvios do plano
 - 2.9.3. Orientação para a preparação do relatório final do ensaio clínico
- 2.10. Revisão estatísticos de um protocolo
 - 2.10.1. *Check list*
 - 2.10.2. Erros comuns na revisão de protocolos

05

Metodologia

Este curso oferece uma maneira diferente de aprender. Nossa metodologia é desenvolvida através de um modo de aprendizagem cíclico: o **Relearning**. Este sistema de ensino é utilizado, por exemplo, nas faculdades de medicina mais prestigiadas do mundo e foi considerado um dos mais eficazes pelas principais publicações científicas, como o **New England Journal of Medicine**.



“

Descubra o Relearning, um sistema que abandona a aprendizagem linear convencional para realizá-la através de sistemas de ensino cíclicos: uma forma de aprendizagem que se mostrou extremamente eficaz, especialmente em disciplinas que requerem memorização"

Na TECH usamos o Método do Caso

Em uma determinada situação, o que um profissional deveria fazer? Ao longo do programa, os alunos irão se deparar com diversos casos simulados baseados em situações reais, onde deverão investigar, estabelecer hipóteses e finalmente resolver as situações. Há inúmeras evidências científicas sobre a eficácia deste método. Os especialistas aprendem melhor, mais rápido e de forma mais sustentável ao longo do tempo.

Com a TECH você irá experimentar uma forma de aprender que está revolucionando as bases das universidades tradicionais em todo o mundo.



Segundo o Dr. Gérvas, o caso clínico é a apresentação comentada de um paciente, ou grupo de pacientes, que se torna um "caso", um exemplo ou modelo que ilustra algum componente clínico peculiar, seja pelo seu poder de ensino ou pela sua singularidade ou raridade. É essencial que o caso seja fundamentado na vida profissional atual, tentando recriar as condições reais na prática profissional do médico.

“

Você sabia que este método foi desenvolvido em 1912, em Harvard, para alunos de Direito? O método do caso consistia em apresentar situações complexas reais para que os alunos tomassem decisões e justificassem como resolvê-las. Em 1924 foi estabelecido como o método de ensino padrão em Harvard”

A eficácia do método é justificada por quatro conquistas fundamentais:

1. Os alunos que seguem este método não só assimilam os conceitos, mas também desenvolvem a capacidade mental através de exercícios de avaliação de situações reais e de aplicação de conhecimentos.
2. A aprendizagem se consolida nas habilidades práticas permitindo ao aluno integrar melhor o conhecimento à prática clínica.
3. A assimilação de ideias e conceitos se torna mais fácil e mais eficiente, graças ao uso de situações decorrentes da realidade.
4. A sensação de eficiência do esforço investido se torna um estímulo muito importante para os alunos, o que se traduz em um maior interesse pela aprendizagem e um aumento no tempo dedicado ao curso.



Metodologia Relearning

A TECH utiliza de maneira eficaz a metodologia do estudo de caso com um sistema de aprendizagem 100% online, baseado na repetição, combinando 8 elementos didáticos diferentes em cada aula.

Potencializamos o Estudo de Caso com o melhor método de ensino 100% online: o Relearning.

O profissional aprenderá através de casos reais e da resolução de situações complexas em ambientes simulados de aprendizagem. Estes simulados são realizados através de um software de última geração para facilitar a aprendizagem imersiva.



Na vanguarda da pedagogia mundial, o método Relearning conseguiu melhorar os níveis de satisfação geral dos profissionais que concluíram seus estudos, com relação aos indicadores de qualidade da melhor universidade online do mundo (Universidade de Columbia).

Usando esta metodologia, mais de 250 mil médicos se capacitaram, com sucesso sem precedentes, em todas as especialidades clínicas independentemente da carga cirúrgica. Nossa metodologia de ensino é desenvolvida em um ambiente altamente exigente, com um corpo discente com um perfil socioeconômico médio-alto e uma média de idade de 43,5 anos.

O Relearning permitirá uma aprendizagem com menos esforço e mais desempenho, fazendo com que você se envolva mais em sua especialização, desenvolvendo o espírito crítico e sua capacidade de defender argumentos e contrastar opiniões: uma equação de sucesso.

No nosso programa, a aprendizagem não é um processo linear, ela acontece em espiral (aprender, desaprender, esquecer e reaprender). Portanto, combinamos cada um desses elementos de forma concêntrica.

A nota geral do sistema de aprendizagem da TECH é de 8,01, de acordo com os mais altos padrões internacionais.



Neste programa, oferecemos o melhor material educacional, preparado especialmente para os profissionais:



Material de estudo

Todo o conteúdo foi criado especialmente para o curso pelos especialistas que irão ministrá-lo, o que faz com que o desenvolvimento didático seja realmente específico e concreto.

Posteriormente, esse conteúdo é adaptado ao formato audiovisual, para criar o método de trabalho online da TECH. Tudo isso com as técnicas mais inovadoras e oferecendo alta qualidade em cada um dos materiais que colocamos à disposição do aluno.



Técnicas cirúrgicas e procedimentos em vídeo

A TECH aproxima os alunos às técnicas mais recentes, aos últimos avanços educacionais e à vanguarda das técnicas médicas atuais. Tudo isso, explicado detalhadamente para sua total assimilação e compreensão. E o melhor de tudo, você poderá assistí-los quantas vezes quiser.



Resumos interativos

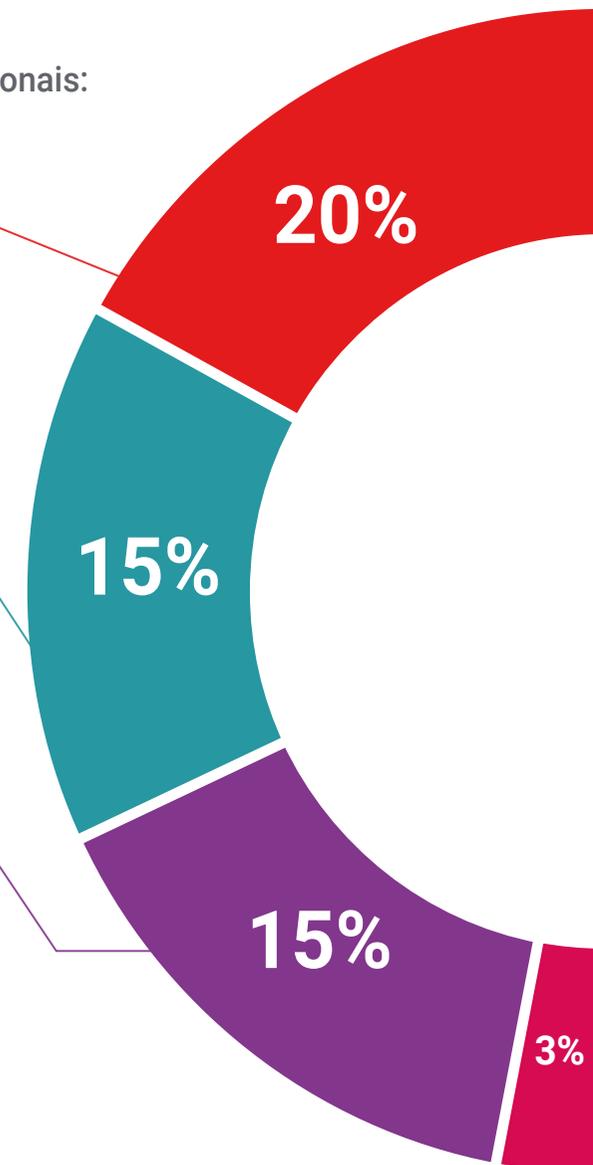
A equipe da TECH apresenta o conteúdo de forma atraente e dinâmica através de pílulas multimídia que incluem áudios, vídeos, imagens, gráficos e mapas conceituais para consolidar o conhecimento.

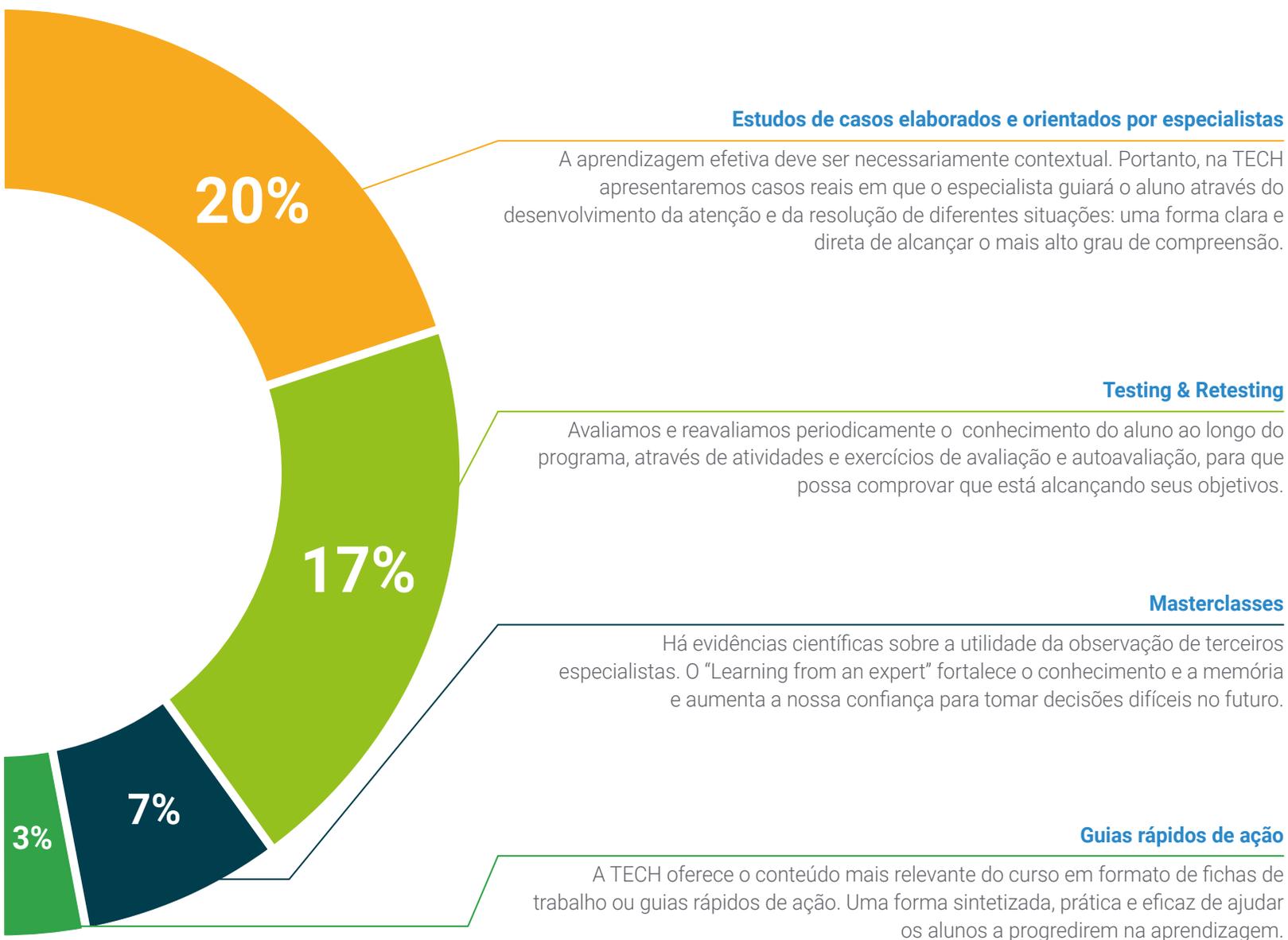
Este sistema exclusivo de capacitação por meio da apresentação de conteúdo multimídia foi premiado pela Microsoft como "Caso de sucesso na Europa"



Leituras complementares

Artigos recentes, documentos de consenso e diretrizes internacionais, entre outros. Na biblioteca virtual da TECH o aluno terá acesso a tudo o que for necessário para complementar a sua capacitação.





06

Certificado

O Curso de Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos garante, além da capacitação mais rigorosa e atualizada, acesso ao certificado do Curso emitido pela TECH Universidade Tecnológica.



“

*Uma vez aprovadas as avaliações,
o aluno receberá por correio o
certificado do Curso, emitido pela
TECH Universidade Tecnológica”*

Este **Curso de Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos** conta com o conteúdo científico mais completo e atualizado do mercado.

Uma vez aprovadas as avaliações, o aluno receberá por correio o certificado* correspondente ao Curso emitido pela **TECH Universidade Tecnológica**.

O certificado emitido pela TECH Universidade Tecnológica expressará a qualificação obtida no Curso atendendo aos requisitos normalmente exigidos pelas bolsas de empregos, concursos públicos e avaliação de carreira profissional.

Título: **Curso de Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos**

N.º de Horas Oficiais: **300h**





Curso
Pesquisa e Desenvolvimento
de Medicamentos

- » Modalidade: online
- » Duração: 12 semanas
- » Certificado: TECH Universidade Tecnológica
- » Dedicção: 16h/semana
- » Horário: no seu próprio ritmo
- » Provas: online

Curso

Pesquisa e Desenvolvimento
de Medicamentos